

• 临床研究 •

探讨 SysmexUF-1000i 全自动尿沉渣分析仪临床适用性*

彭丽,倪维,韩竖霞

(湖北省中医院检验科,武汉 430074)

摘要:目的 通过对 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪相关性指标进行评估,判断其是否能适用于临床。方法 对白细胞、红细胞、上皮细胞、管型和细菌的重复精密度、批间精密度、携带污染率、临床可报告范围进行检测及其参考区间的验证;同时使用人工镜检方法作为金标准,评价仪器的灵敏度、特异度和准确度。结果 白细胞、红细胞、上皮细胞、管型和细菌的重复精密度分别为 2.06%~5.08%、2.34%~5.42%、5.74%~8.78%、10%~21.41%和 2.91%~6.27%;各项目的批间精密度分别为 1.99%~6.22%、2.89%~6.69%、5.99%~11.72%、10.26%~21.32%和 3.33%~5.34%。红细胞和细菌的携带污染率分别为 0.060%和 0.026%;白细胞和红细胞线性相关系数(r^2)分别为 0.999 1 和 0.999 1。白细胞、红细胞、上皮细胞、管型和细菌的参考区间的 R 值均为 100%。仪器测定结果和人工镜检结果符合率>80%。结论 通过各项试验结果证实,该仪器符合临床服务要求,具有提供快速且准确的结果的能力,适用于临床。

关键词:尿沉渣分析仪; 性能验证; 临床适用性

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.05.036

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)05-0669-03

尿液分析作为临床实验室最常见的一种辅助检查之一,用途广泛,常用作泌尿系统疾病的筛查和鉴别,非泌尿系统疾病的辅助诊断及疗效的监测与预后的评断等。80 年代,由于计算机的高速发展,尿液分析仪也随之迅速发展,逐步由全自动尿液分析仪取代原有的手工和半自动分析仪,为做到尿沉渣分析的标准化、自动化,本院引进的一台日本 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪。ISO15189 体液学检验的应用说明中规定:尿液有形成分分析仪的性能验证验证内容包括精密度、携带污染率、可报告范围。对仪器进行性能验证,并对其质量进行监督控制,看是否适用于临床,是目前实验室认证的重点。为更好的服务于临床,给医生提供快速且准确的辅助检查结果,且按照 ISO15189 的要求,评价引进的这台 UF-1000i 的定量检测项目白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、上皮细胞(EC)、管型(CAST)和细菌(BACT)的重复精密度、批间精密度、携带污染率、临床可报告范围进行性能验证及参考区间的确认,并且将仪器测定结果与人工镜检结果比对,验证其准确性,是否适用于临床。

1 材料与与方法

1.1 标本来源 所有标本均来自湖北省中医院门诊及住院做尿液常规检测的患者及日本 Sysmex 公司生产的配套质控液。所有尿液标本均从患者留取起,2 h 内完成检测。用于参考区间确认的尿液标本均来自于本院体检中心健康体检合格的筛选者,无黄疸、血红蛋白尿。

1.2 仪器与试剂 日本 Sysmex 公司生产的 UF-1000i 全自动尿液分析仪。试剂采用原装配套试剂,主要包括尿有形成分检测染液(批号:UF II SEARCHTM-BAC A5009,UF II SEARCHTM-SED A5008),鞘液(批号:UTS-900A,G5059),尿有形成分检测稀释液(批号:UF II PACK-SED A5006,UF II PACK-BAC A5008),质控液(批号 YS5023)。

1.3 方法

1.3.1 精密度的验证 包括 WBC、RBC、EC、CAST 和 BACT 5 个项目的重复精密度和中间精密度的验证。选择低、高 2 个水平的质控物,连续进行 11 次测定,取后 10 次结果,计算 CV、

SD,得到重复精密度。取 1 个月的室内质控值(高值、低值)计算 CV、SD,得到中间精密度。

1.3.2 携带污染率的验证 包括 RBC、BACT 2 个项目的验证。对高浓度尿(5 000 个/ μ L 以下)/菌尿样本(10 000 个/ μ L 以下)连续检测 3 次,结果记录为 H₁、H₂、H₃,对生理盐水连续检测 3 次分析结果记录为 L₁、L₂、L₃,计算其携带污染率。计算公式:携带污染率=(L₁-L₃)/(H₃-L₃) \times 100%。

1.3.3 临床可报告范围的验证 包括 WBC、RBC 2 个项目的验证。取一份高浓度的 WBC/RBC 患者样本(接近最高线性范围),用厂商的鞘液分别按 100%、80%、60%、40%、20%的比例进行稀释,每个稀释度重复测定 2 次,统计分析各稀释度的线性关系,确定最高稀释倍数。

1.3.4 参考区间的确认 包括 WBC、RBC、EC、CAST 和 BACT 5 个项目的确认。收集 20 例健康人尿液标本及时检测,要求其年龄,性别等均匀分布,对参考范围进行验证。

1.3.5 与人工镜检结果比对 包括 WBC、RBC、CAST 的灵敏度和特异度检测。灵敏度检测方法为留取当日新鲜阳性(以上检测项目阳性)尿液标本 40 份,在 UF-1000i 分析仪上检测后,采用尿液定量计数板人工计数尿液中以上检测项目的数量。灵敏度=一种方法检测的阳性例数/两种方法检测的阳性例数。特异度检测方法为留取当日新鲜阴性(以上检测项目阴性)尿液标本 40 份,在 UF-1000i 尿分析仪上检测后,采用尿液定量计数板计数尿液中以上检测项目的数量。分别记录二者检测结果。特异度为所有阴性病例中被正确诊断为阴性患者所占的比例。

1.4 统计学处理 采用 SPSS21.0 统计软件进行数据处理分析。

2 结果

2.1 精密度验证结果 根据厂商提供的参数,重复精密度合格的标准分别为 WBC:CV<10%、RBC:CV<10%、EC:CV<30%、CAST:CV<40%、BACT:CV<20%。中间精密度合格的标准分别为 WBC:CV<10%、RBC:CV<10%、EC:CV<30%、CAST:CV<40%、BACT:CV<20%。精密度验证结果

* 基金项目:国家自然科学基金资助项目(81573815)。

见表 1。

表 1 UF1000i 精密密度验证结果

项目	重复精密密度		验证结果	中间精密密度		验证结果	
	SD	CV(%)		SD	CV(%)		
WBC	低值	2.20	5.08	通过	2.62	6.22	通过
	高值	17.30	2.06		15.99	1.99	
RBC	低值	2.30	5.41	通过	2.79	6.69	通过
	高值	4.63	2.34		5.63	2.89	
EC	低值	0.75	8.78	通过	1.158	11.72	通过
	高值	3.63	5.74		3.82	5.99	
CAST	低值	0.76	21.41	通过	0.78	21.32	通过
	高值	1.37	10.00		1.34	10.26	
BACT	低值	13.31	6.27	通过	10.93	5.34	通过
	高值	22.69	2.91		26.17	3.33	

2.2 携带污染率验证结果 根据厂商提供的参数,携带污染率的标准分别为 RBC<0.1%,BACT<0.05%。携带污染率验证结果见表 2。

表 2 RBC 和 BACT 携带污染率验证结果(个/μL)

项目	RBC 验证		BACT 验证	
	RBC	生理盐水	BACT	生理盐水
第 1 次	3 504.8	2.3	7 573	6
第 2 次	3 453.6	0.3	7 671	6
第 3 次	3 406.6	0.3	7 727	4
污染率	0.06%		0.026%	

2.3 临床可报告范围 以样本原倍结果作为预期值,将样本进行稀释后得出的结果为检测值,将检测值与理论值做比较,采用线性回归,以预期值为 X,以按比例稀释的实测均值为 Y,得线性方程。要求:b 值在 0.95~1.05 范围内,相关系数 r²≥0.975。r² 值在 0.9~1.1 之间的最大稀释倍数是 5。结果见表 3、4。WBC 的 b 值为 1.009 9,r² 为 0.999 1;RBC 的 b 值为 1.0046,r² 为 0.999 1,线性良好。

表 3 WBC 稀释后理论值与实测值

WBC	理论值	实测值		平均值	CV(%)
		第 1 次	第 2 次		
20%	1 013.5	1 006.8	919.7	963.25	6.394
40%	2 027.0	1 988.9	1 856.9	1 922.90	4.854
60%	3 040.6	3 031.9	2 804.8	2 918.35	5.503
80%	4 054.1	4 088.2	3 811.7	3 949.95	4.950
100%	5 067.6	5 056.1	5 079.0	5 067.55	0.320

2.4 参考区间的确认 分别验证 WBC、RBC、EC、CAST、BAST 这 5 个指标的生物参考区间。结果判断:R=(测定结果在参考范围内的例数)/(总测定例数)×100,R≥90%为合格。根据《全国临床检验操作规程》(第 4 版)和厂家提供的相关参数,本实验室制定的参考范围分别为 WBC 男:0~12 个/μL,女:0~26 个/μL;RBC 男:0~12 个/μL,女:0~24 个/μL;EC

0~20 个/μL;CAST 0~2.5 个/μL;BACT 0~3 000 个/μL^[1]。所检测的 20 个样本其检测结果 WBC、RBC、EC、CAST、BACT 各 20 个,R 值均是 100%,故本实验参考区间验证通过。

表 4 RBC 稀释后理论值与实测值

RBC	理论值	实测值		平均值	CV(%)
		第 1 次	第 2 次		
20%	998.39	976.2	923.9	950.05	3.893
40%	1 996.78	1 958.6	1 885.4	1 922.00	2.693
60%	2 995.17	2 931.8	2 861.9	2 896.85	1.706
80%	3 993.56	3 961.4	3 774.6	3 868.00	3.415
100%	4 991.95	4 994.4	4 989.5	4 991.95	0.069

2.5 与人工镜检结果比对 以手工镜检方法为金标准评价方法,检测的灵敏度和特异度达到 80%,与手工镜检的一致性统计学检验 Kappa 值≥0.6 为合格。根据第 4 版全国临床检验操作规程,离心尿手工镜检阳性(+)的标准为 WBC>5HPF,RBC>3HPF,CAST>1LPF,仪器的阳性(+)标准参照本实验的参考范围。本次试验符合要求,结果见表 5。

表 5 手工镜检与仪器检测结果对比(n)

组别	RBC		WBC		CAST	
	+	-	+	-	+	-
UF1000i(+)	36	4	37	3	36	4
UF1000i(-)	4	36	4	36	3	37

3 讨论

尿沉渣分析作为临床常见的检测项目,传统的检测方法为取定量的尿液离心后,取沉渣进行人工镜检。这种方法有其优点,同时也存在一定的缺陷,如重复性不好,误差大,耗费的时间长,镜检者的人为因素影响很大,每天很难做室内质控进行质量控制^[2]。全自动尿沉渣分析仪能很好地解决这些问题,可以摆脱繁琐和费时的操作程序,具有很高的精密度和很好的重复性,准确性高,速度快,受操作者的影响小且可以进行室内质控。

本研究对 Sysmex UF-1000i 全自动尿沉渣分析仪的重复精密密度进行验证,以考察仪器检测方法的随机误差,且在日常的检验工作中,1 份标本通常只检测 1 次,所以精密度的验证对于 1 台仪器而言,应该是首要性能^[3]。本次实验的 WBC、RBC、EC、CAST 和 BACT 的重复精密密度和中间精密密度均在允许的范围,可接受。通过分析结果可知,CAST 的重复精密密度低值是 21.41%,中间精密密度低值是 21.32%,是所有检测结果里变异系数值最高的项目,厂家提供的重复精密密度和中间精密密度的允许范围是 CV<40%,此次的验证结果虽然符合,但是因为此次实验采用的样本是质控物,日常临床检验尿液标本中,因为黏液丝及上皮细胞的干扰,对管型的结果有很大影响。对携带污染率进行验证,以考察高值样本对低值样本的污染程度,是否存在携带污染;RBC 和 BACT 的携带污染率分别为 0.06%和 0.026%,均在允许的范围,可接受。在日常的尿液沉渣分析中,因为批量检测存在不同的标本,为了减少交叉污染,可以合理地增加冲洗仪器管道次数,给临床提供可靠的检验报告。对临床可报告范围进行性能验证,以考察各稀释浓度的线性关系,确定最高稀释倍数,从而确保高值样本报告的

准确性;WBC 和 RBC 的相关系数 r^2 均介于 0.9~1.1,本实验室临床可报告范围高限分别为 WBC 25 338 个/ μL , RBC 24 959.75 个/ μL ,如果 5 倍仍超出,报告 WBC>25 338 个/ μL , RBC>24 959.75 个/ μL 。对参考区间的确认,以考察《全国临床检验操作规程》(第 4 版)和厂家提供的参考范围是否适用于本实验室;此次试验 R 值均为 100%,可接受。故本实验室目前的参考范围是适用的。将仪器测定结果与人工镜检结果对比,以观察仪器的准确性;此次试验灵敏度和特异度都达到预期标准,可以确保结果的准确性,确保提供给临床的检验结果的准确性。

综上所述, Sysmex UF1000i 全自动尿沉渣分析仪可以快速且准确地给临床提供检测结果,是完全可以适用于临床的,跟国内很大一部分的研究报道是相符合的^[4-7]。但是同时,也要一些需要注意的事项,如检测高浓度脓尿、血尿、菌尿标本时,需要对标本进行稀释后,若超出仪器检测线性范围,不能提供准确的结果^[2];对病理管型和结晶不能分类;在实际工作中由于尿液中黏液丝、结晶、酵母样真菌、精子等的影响,管型和红细胞的检测结果会受到影响^[8],所以仪器检测结果应结合干化学结果统一分析,若对结果仍有异议,应该对该尿液按照《全国临床检验操作规程》(第 4 版)的尿沉渣标准操作规程进行人工镜检复检^[9-10]。给临床医生提供快速且准确的检验结果,不仅需要仪器的各项性能符合要求,同时也需要有经验的工作人员对尿沉渣结果和干化学结果统一分析,必要时需进行人工镜检复检,才能发出报告^[11]。为了使尿液检验的结果能真实地反映患者的实际情况,将结果快速的提供给临床,使医生能够对症治疗,仪器的性能在得到保证的情况下,日常的保养和质控控制也是必不可少的^[12]。

参考文献

[1] 尚红,王毓三,申子瑜.全国临床检验操作规程[M].4版. • 临床研究 •

北京:人民卫生出版社,2014:170.
 [2] 潘莹,田瑶. Sysmex UF-1000i 在尿液检测中的性能评价[J]. 现代检验医学杂志,2011,26(6):130-133.
 [3] 丛玉隆. 尿液沉渣检测标准化建议[J]. 中华检验医学杂志,2002,25(7):249-250.
 [4] 董磊,刘娟,马红雨,等. UF-500i 全自动尿沉渣分析仪检测系统的性能验证[J]. 检验医学,2013,28(2):150-153.
 [5] 梁晓君,潘斌. Sysmex UF1000i 全自动尿沉渣分析仪的性能评价分析[J]. 实验与检验医学,2013,31(4):405-407.
 [6] 王清涛. 全自动尿沉渣分析仪 UF1000i 的性能验证评价及临床应用[J]. 现代检验医学杂志,2014,29(3):121-124.
 [7] 丁程伟,吴连辉. UF1000i 尿液有形成分分析仪性能评价及应用[J]. 医学信息,2014,27(6):205-206.
 [8] 陈君颖,林真. UF-1000i 尿液分析仪性能验证结果的探讨[J]. 医学检验,1994,4(6):51-52.
 [9] 程闵,李薇. 全自动尿液干化学和有形成分分析复检规则的制定和应用[J]. 中华医学检验杂志,2011,34(6):501-506.
 [10] 顾可梁. 尿有形成分的识别与检查方法的选择[J]. 中华检验医学杂志,2005,28(6):572-575.
 [11] 吴晓华,肖迨,李秋晨,等. 全自动尿液分析工作站复检规则的制定及应用评估[J]. 中华检验医学杂志,2014,37(6):465-468.
 [12] 齐军,王力. ISO15189 认证中 Sysmex UF1000i 尿沉渣分析仪的性能验证[J]. 标记免疫分析与临床,2015,22(7):690-693.

(收稿日期:2016-10-13 修回日期:2016-12-24)

昆明市 3 885 名体检人员血尿酸水平与性别、年龄相关性分析*

姜昌丽,李雪梅,李 云,马 蓉,滕 毅,林明辉,李肖蓉
 (解放军昆明总医院检验科,昆明 650032)

摘要:目的 调查研究昆明市人群高尿酸血症的患病情况。方法 统计 2012 年 1 月至 2015 年 12 月间在该院体检的 3 885 名在昆工作人员(包括退休人员)的尿酸情况,年龄 20~89 岁,男 2 058 人,女 1 827 人,男性尿酸高于 420 $\mu\text{mol/L}$ 、女性高于 360 $\mu\text{mol/L}$ 判断为高尿酸血症。结果 该地区高尿酸血症的患病率为 34.05%,其中男性患病率为 40.47%,女性患病率为 26.85%,男性患病率明显高于女性,差异有统计学意义($P<0.01$),男性尿酸水平各年龄组间比较差异无统计学意义($P>0.05$),女性尿酸水平随年龄增大而升高,差异有统计学意义($P<0.01$)。结论 昆明地区高尿酸血症患病率较高,可能与当地生活习惯有关,应该提早进行干预,减少并发症。

关键词:血尿酸; 高尿酸血症; 相关性分析

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.05.037

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)05-0671-03

高尿酸血症(HUA)是由于嘌呤代谢紊乱或尿酸排泄障碍所导致的一种代谢性疾病,以血尿酸升高为主要特征。近十年来,我国 HUA 的发病率明显上升,不仅易诱发痛风,而且与心脑血管疾病、糖尿病、脂质代谢紊乱等疾病相关,已成为威胁人们身体健康、影响生活质量的疾病之一^[1-4]。为此,研究者对

2012 年 1 月至 2015 年 12 月在本院进行健康体检的 3 885 人的血尿酸水平进行分析,以期对昆明地区 HUA 人群的防治提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 调查人群为 2012 年 1 月至 2015 年 12 月期

* 基金项目:国家自然科学基金青年科学基金项目(31200657)。